

Резюме плану управління ризиками для ФЛОКСИМЕД, краплі очні та вушні, розчин (ципрофлуксацин)

Це резюме плану управління ризиками (ПУР) для лікарського засобу (ЛЗ) ФЛОКСИМЕД, краплі очні та вушні, розчин. ПУР надає детальну інформацію щодо важливих ризиків ЛЗ ФЛОКСИМЕД, краплі очні та вушні, розчин, як ці ризики можна мінімізувати та як буде відстежуватися подальша інформація щодо ризиків та невизначених даних (відсутня інформація) ЛЗ ФЛОКСИМЕД, краплі очні та вушні, розчин.

Для ЛЗ ФЛОКСИМЕД, краплі очні та вушні, розчин, наявна коротка характеристика препарату (КХП) та інструкція для медичного застосування (ІДМЗ), що надають медичним працівникам та пацієнтам основну інформацію як слід застосовувати ЛЗ ФЛОКСИМЕД, краплі очні та вушні, розчин.

I. Лікарський засіб та його призначення

ЛЗ ФЛОКСИМЕД, краплі очні та вушні, розчин, застосовується при виразках рогівки та поверхневих інфекціях ока (очей) і його придатків, спричинених штамами бактерій, чутливими до ципрофлуксацину та при гострому отиті зовнішнього вуха, а також гострому отиті середнього вуха з дренажем через тимпаностомічну трубку, спричинених штамами бактерій, чутливими до ципрофлуксацину.

Містить діючу речовину ципрофлуксацин та призначений для очного та вушного застосування.

II. Ризики, асоційовані з лікарським засобом та заходи з мінімізації або подальшої характеристики ризиків

Важливі ризики ЛЗ ФЛОКСИМЕД, краплі очні та вушні, розчин, разом із заходами для мінімізації таких ризиків та пропоновані дослідження для подальшого вивчення ризиків ЛЗ ФЛОКСИМЕД, краплі очні та вушні, розчин, представлено нижче.

Заходами з мінімізації ризиків, виявлених для лікарського засобу, можуть бути:

- спеціальна інформація, така як застереження, запобіжні заходи та поради з правильного застосування в інструкції для медичного застосування та КХП для пацієнтів та медичних працівників;
- важливі поради на упаковці лікарського засобу;
- затверджений розміру пакування – кількість лікарського засобу розраховується таким чином, щоб гарантувати правильне застосування лікарського засобу;
- умови відпуску лікарського засобу – як пацієнт може отримати лікарський засіб (за рецептом або без рецепту).

Разом ці заходи становлять **рутинні заходи мінімізації ризиків**.

Крім цих заходів, здійснюється постійний моніторинг та аналіз інформації про побічні реакції, включаючи оцінку регулярно оновлюваних звітів з безпеки, для впровадження негайних заходів у разі необхідності.

Ці заходи становлять **рутинні заходи з фармаконагляду**.

У разі наявності невизначених даних, що можуть вплинути на безпечне застосування ЛЗ ФЛОКСИМЕД, краплі очні та вушні, розчин, їх представлено нижче у «Відсутня інформація».

II.A Перелік важливих ризиків та відсутньої інформації

Важливі ризики ЛЗ ФЛОКСИМЕД, краплі очні та вушні, розчин – це ризики, що потребують спеціальних заходів з управління ризиками для подальшого дослідження або мінімізації ризиків, щоб лікарський засіб можна було «призначати» та «приймати» безпечно. Важливі ризики можуть бути виявленими або потенційними. Виявлені ризики – проблеми, для яких існує достатнє підтвердження їх взаємозв'язку з застосуванням ЛЗ ФЛОКСИМЕД, краплі очні та вушні, розчин. Потенційні ризики – це проблеми, для яких можливість взаємозв'язку із застосуванням цього лікарського засобу підтверджено на основі наявних даних, але остаточно ще не встановлено та потребує подальшої оцінки.

До відсутньої інформації належить інформація щодо безпеки лікарського засобу, якої наразі немає, та яку ще необхідно відстежити (наприклад, тривале застосування лікарського засобу).

Таблиця. Перелік важливих ризиків та відсутньої інформації

Важливі виявлені ризики	Реакції гіперчутливості Ураження рогівки
Важливі потенційні ризики	Ураженням скелетно-м'язової системи та сполучної тканини
Відсутня інформація	Застосування у період вагітності та годування груддю
	Застосування дітям віком до 1 року

II.B Резюме важливих ризиків

Важливий виявлений ризик – Реакції гіперчутливості	
<i>Джерело(а) і сила доказів</i>	Клінічні дані та дані післяреєстраційного спостереження
<i>Фактори ризику та групи ризику</i>	Пацієнти з підвищеною чутливістю до діючих речовин та/або допоміжних речовин лікарського засобу.
<i>Заходи з мінімізації ризиків</i>	<u>Рутинні заходи з мінімізації ризиків:</u> Ризик описано у розділах короткої характеристики препарату (КХП) 4.3, 4.4, 4.8 та у розділах інструкції для медичного застосування (ІДМЗ) "Протипоказання", "Особливості застосування", "Побічні реакції". Рекомендації надано у розділі КХП 4.4 та у розділі ІДМЗ "Особливості застосування".

	<u>Додаткові заходи з мінімізації ризиків:</u> Відсутні.
Додаткові заходи з фармаконагляду	Відсутні.

Важливий виявлений ризик – Ураження рогівки	
Джерело(а) і сила доказів	Клінічні дані та дані післяреєстраційного спостереження
Фактори ризику та групи ризику	Пацієнти з виразкою рогівки при частому застосуванні очних крапель ципрофлоксацину.
Заходи з мінімізації ризиків	<u>Рутинні заходи з мінімізації ризиків:</u> Ризик описано у розділах КХП 4.4, 4.8 та у розділах ІДМЗ "Особливості застосування", "Побічні реакції". <u>Додаткові заходи з мінімізації ризиків:</u> Відсутні.
Додаткові заходи з фармаконагляду	Відсутні.

Важливий виявлений ризик – Ураженням скелетно-м'язової системи та сполучної тканини	
Джерело(а) і сила доказів	Клінічні дані та дані післяреєстраційного спостереження
Фактори ризику та групи ризику	Пацієнти літнього віку та пацієнти, які одночасно приймають кортикостероїди.
Заходи з мінімізації ризиків	<u>Рутинні заходи з мінімізації ризиків:</u> Ризик описано у розділах КХП 4.4, 4.8 та у розділах ІДМЗ "Особливості застосування", "Побічні реакції". Рекомендації надано у розділі КХП 4.4 та у розділі ІДМЗ "Особливості застосування". <u>Додаткові заходи з мінімізації ризиків:</u> Відсутні.
Додаткові заходи з фармаконагляду	Відсутні.

Важлива відсутня інформація – Застосування у період вагітності та годування груддю	
Джерело(а) і сила доказів	Відсутні.
Фактори ризику та групи ризику	Вагітні жінки та жінки, які годують груддю.
Заходи з мінімізації ризиків	<u>Рутинні заходи з мінімізації ризиків:</u> ризик описано та рекомендації надано у розділі КХП 4.6 та у розділі ІДМЗ "Застосування у період вагітності або годування груддю". <u>Додаткові заходи з мінімізації ризиків:</u> Відсутні.
Додаткові заходи з фармаконагляду	Відсутні.

Важлива відсутня інформація – Застосування дітям віком до 1 року	
Джерело(а) і сила доказів	Відсутні.
Фактори ризику та групи ризику	Педіатрична популяція віком до 1 року
Заходи з мінімізації ризиків	<u>Рутинні заходи з мінімізації ризиків:</u> ризик описано та рекомендації надано у розділі КХП 4.2 та у розділі "Спосіб застосування та дози". <u>Додаткові заходи з мінімізації ризиків:</u> Відсутні.
Додаткові заходи з фармаконагляду	Відсутні.

II.B План післяреєстраційних досліджень ефективності

II.B.1 Дослідження, які є умовою реєстраційного посвідчення

Для ЛЗ ФЛОКСИМЕД, краплі очні та вушні, розчин, не вимагається досліджень, які є умовою реєстраційного посвідчення або становлять специфічні зобов'язання.

II.B.2 Інші дослідження плану післяреєстраційних досліджень ефективності

Для ЛЗ ФЛОКСИМЕД, краплі очні та вушні, розчин, муне заплановано проведення післяреєстраційних досліджень ефективності.

